



Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/13 (15) Jld.2

Tarikh : 19 Oktober 2026

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK

**SEMUA PERSATUAN BERKENAAN
(SEPERTI DI SENARAI EDARAN)**

Tuan / Puan,

**PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984
ARAHAN PENGARAH PERKHIDMATAN FARMASI BILANGAN 21 TAHUN 2026
DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI *NON-VITAMIN K
ANTAGONIST ORAL ANTICOAGULANTS* (NOACs) [DABIGATRAN, RIVAROXABAN,
APIXABAN, EDOXABAN]: PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH
MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) DENGAN MAKLUMAT
KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO *ANTICOAGULANT-RELATED NEPHROPATHY*
(ARN)**

Dengan hormatnya saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Dikemukakan Arahan Pengarah Perkhidmatan Farmasi Bilangan 21 Tahun 2026, Direktif untuk semua produk yang mengandungi *non-vitamin K antagonist oral anticoagulants* (NOACs) [dabigatran, rivaroxaban, apixaban dan edoxaban]: Pengemaskinian sisip bungkusan dan RiMUP dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko *anticoagulant-related nephropathy* (ARN) untuk makluman dan perhatian tuan/puan. Tuan/Puan adalah diarahkan untuk mematuhi keperluan tersebut.

Sekian, terima kasih.

"MALAYSIA MADANI"

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menjalankan amanah,

(ROSLIZA BINTI LAJIS) RPh.3376

Timbalan Pengarah

b.p. Pengarah

Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

nmz/sr/nzbb/pkpsr/npra

✉ seetha@npra.gov.my / n.zuhaida@npra.gov.my

☎ +603 - 7883 5463 / 5467



**ARAHAN DI BAWAH PERATURAN 29 PERATURAN – PERATURAN
KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984**

BILANGAN 21 TAHUN 2026

**DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI *NON-VITAMIN K
ANTAGONIST ORAL ANTICOAGULANTS* (NOACs) [DABIGATRAN,
RIVAROXABAN, APIXABAN, EDOXABAN]:
PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT
UNTUK PENGGUNA (RiMUP) DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN
RISIKO REAKSI *ANTICOAGULANT-RELATED NEPHROPATHY* (ARN)**

1. TUJUAN

- 1.1** Jawatankuasa Penasihat Kesan Advers Ubat Kebangsaan (MADRAC) dalam mesyuarat kali ke-199 pada 27 Ogos 2026 telah mencadangkan pengemaskinian sisip bungkusan dan RiMUP untuk semua produk yang mengandungi *non-vitamin K antagonist oral anticoagulants* (NOACs) [dabigatran, rivaroxaban, apixaban dan edoxaban] dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko reaksi *anticoagulant-related nephropathy* (ARN).
- 1.2** Di bawah peruntukan Peraturan 8, Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 (PKDK 1984), Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke-**425** pada **8 Oktober 2026** telah membuat keputusan berkenaan perkara tersebut di atas.
- 1.3** Sehubungan dengan itu, arahan ini dikeluarkan oleh Pengarah Perkhidmatan Farmasi di bawah peruntukan Peraturan 29, PKDK 1984 untuk memaklumkan Pemegang Pendaftaran Produk (PRH) berhubung perkara ini.

2. PELAKSANAAN

- 2.1 Oleh itu, arahan – arahan berikut perlu dipatuhi bagi semua produk yang mengandungi NOACs [dabigatran, rivaroxaban, apixaban dan edoxaban] seperti di **Lampiran 1**.
- 2.2 Tarikh pelaksanaan keperluan mengemas kini maklumat berkenaan pada semua produk yang mengandungi NOACs [dabigatran, rivaroxaban, apixaban dan edoxaban] adalah seperti berikut :
- (a) Permohonan baharu : **serta-merta**
 - (b) Produk yang sedang dalam proses penilaian pendaftaran : **1 November 2026**
- 2.3 Permohonan pindaan pada sisip bungkusan dan RiMUP bagi produk berdaftar perlu dikemukakan sebagai permohonan variasi *MIV PA2 - Change of product labeling (in accordance to country specific labeling requirement)* **sebelum 1 Mei 2027**.

3. TARIKH KUAT KUASA

- 3.1 Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah **SERTA-MERTA**.

“MALAYSIA MADANI”

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(DR. AZUANA BINTI RAMLI) RPh.1889

Pengarah Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

nmz/seb/nzzb/pkpsr/npra

- s.k.
1. Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan (Kesihatan Awam), Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM)
 2. Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan (Perubatan), KKM
 3. Pengarah Bahagian Regulatori Farmasi Negara, KKM
 4. Pengarah Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi, KKM
 5. Pengarah Bahagian Penguatkuasaan Farmasi, KKM
 6. Pengarah Bahagian Dasar dan Perancangan Strategik Farmasi, KKM

SENARAI EDARAN:

1. Presiden
Pharmaceutical Association of Malaysia (PhAMA)
C-18-2, Block C 3 Two Square (Dataran 3 2),
No. 2, Jalan 19/1,
46300 Petaling Jaya, Selangor.
2. Presiden
Persatuan Industri Farmaseutikal Malaysia (MOPI)
Global Business & Convention Centre
Mezzanine Floor, Block A,
No. 8, Jalan 19/1, Section 19,
46300 Petaling Jaya, Selangor.
3. Presiden
Malaysian Association of Pharmaceutical Suppliers (MAPS)
c/o Medispec (M) Sdn Bhd,
B-1-7, Block B,
Jalan SS 25/22, Mayang Avenue,
Taman Mayang,
47301 Petaling Jaya, Selangor.

LAMPIRAN 1

MAKLUMAN PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) BAGI PRODUK YANG MENGANDUNGI NOACs (DABIGATRAN, RIVAROXABAN, APIXABAN, EDOXABAN) DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO *ANTICOAGULANT-RELATED NEPHROPATHY* (ARN)

BAHAN AKTIF	SISIP BUNGKUSAN	RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP)
BAHAGIAN YANG PERLU DIKEMASKINI	<i>Adverse Effects/ Undesirable Effects</i>	<i>Side Effects</i>
1. Rivaroxaban	<u><i>Renal and urinary disorders</i></u> <i>Frequency not known:</i> <i>Anticoagulant-related nephropathy</i>	<i>Not known (frequency cannot be estimated from the available data)</i> <i>bleeding in the kidney sometimes with presence of blood in urine leading to inability of the kidneys to work properly (anticoagulant-related nephropathy)</i>
2. Apixaban	<u><i>Renal and urinary disorders</i></u> <i>Frequency not known:</i> <i>Anticoagulant-related nephropathy</i>	<i>The following side effects are known with frequency Not known (frequency cannot be estimated from the available data):</i> <i>bleeding in the kidney sometimes with presence of blood in urine leading to inability of the kidneys to work properly (anticoagulant-related nephropathy).</i>

BAHAN AKTIF	SISIP BUNGKUSAN	RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP)
BAHAGIAN YANG PERLU DIKEMASKINI	<i>Adverse Effects/ Undesirable Effects</i>	<i>Side Effects</i>
3. Edoxaban	<u>Renal and urinary disorders</u> <i>Frequency not known: anticoagulant-related nephropathy</i> <u>Description of selected adverse reactions</u> <i>Known complications secondary to severe bleeding such as compartment syndrome and renal failure due to hypoperfusion, or anticoagulant-related nephropathy have been reported for edoxaban. Therefore, the possibility of haemorrhage is to be considered in evaluating the condition in any anticoagulated patient.</i>	<i>Not known (frequency cannot be estimated from the available data)</i> <i>bleeding in the kidney sometimes with presence of blood in urine leading to inability of the kidneys to work properly (anticoagulant- related nephropathy).</i>
4. Dabigatran	<u>Bleeding</u> <i>Known bleeding complications such as compartment syndrome and acute renal failure due to hypoperfusion and anticoagulant- related nephropathy in patients with predisposing risk factors have been reported for dabigatran etexilate.</i>	<i>Bleeding into the kidney (which may be evident by the appearance of blood in the urine) may lead to worsening of kidney function (which may manifest as reduced urine output).</i>